



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 文件名稱：實地訪查（或訪視監測）

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.07	頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

### 1.目的

為確保於本院核准之人體研究計畫之執行，符合行政院衛生福利部「人體研究法」之規定，藉由定期內部稽核、實地訪查執行計畫之進行，以協助、督導及考核各計畫相關單位人體研究之實際運作情形，以確保人體研究執行品質，及保護受試者之權益。

### 2. 適用範圍

本章節適用於所有於本院核准之人體研究計畫，具顯著超過最小風險、執行偏差或被申訴檢舉之人體研究計畫，列為優先稽核訪查對象，其他人體研究計畫案得定期進行計畫稽核。稽核/訪視分為頻率性查核、有因性查核兩大類。一般審查研究計畫案委託臨床試驗管理委員會（CTMC）進行定期計畫稽核，並將稽核結果於時限內通報人委會，由該案件承辦人員將相關資料提報委員會備查或討論，以確保該計畫之執行可符合藥品優良臨床試驗準則(GCP)之規定。

### 3.名詞定義

3.1 實地訪查：對研究試驗活動及文件之獨立有系統的檢查，目的是判定有關計畫審查和通過、研究數據在收集及通報等作業過程，是否依照標準作業程序、優良臨床試驗規範、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。

3.1.1 一般案委由臨床試驗管理委員會(CTMC)定期稽核。

3.2 執行偏差：此指由人委會定期評估時，發現其研究計畫未依規定經審查會通過或主管機關核可，自行變更人體研究內容。

3.3 有因性查核為研究計畫有下列情形之一時得進行實地訪查：

3.3.1 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事。

3.3.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

3.3.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

3.3.4. 出現執行偏差之事件。

3.3.5 持續審查/結案報告受試者同意書稽核出現缺失。

### 4.作業內容

#### 4.1 流程

程序	權責
----	----



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 文件名稱：實地訪查（或訪視監測）

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.07	頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

提供稽核/實地訪查單計畫案	行政人員
指定稽核/實地訪查委員	主任委員
執行稽核/實地訪查	委員/執行秘書/行政人員
彙整稽核/實地訪查結果	行政人員
提報審查會議決議	主任委員/委員
通知稽核/實地訪查結果決議	行政人員
紀錄保存	行政人員

### 4.2 職責

- 4.2.1 主任委員：指定人委會人員進行實地訪查，核定訪查結果。
- 4.2.2 委員：進行實地訪查。
- 4.2.3 執行秘書：決定實地訪查案件並進行實地訪查。
- 4.2.4 行政人員：提供具顯著超過最小風險、執行偏差、持續審查/結案報告受試者同意書稽核缺失或被申訴檢舉之人體研究計畫，配合委員進行實地訪查，彙整訪查結果。
- 4.2.5 臨床試驗管理委員會(CTMC)：一般案定期進行實地訪查稽核。

### 4.3 定期審查

- 4.3.1 計畫主持人、共/協同主持人及其他執行之研究團隊應具相關倫理教育訓練資格。
- 4.3.1.1 人委會審核通過進行之計畫案每年應提出持續審查至人委會審查。
- 4.3.1.2 人委會審核通過之計畫案於計畫執行期限或有效期限到期後 3 個月內應提出結案報告至人委會審查。

### 4.4 稽核及實地訪查

- 4.4.1 符合醫療法第八條或具侵入性或具危險性之臨床試驗計劃皆納入「臨床試驗管理委員會」管理，進行定期追蹤、定期稽核或實地訪查，每件計畫案每年至少進行 1 次追蹤稽核。
- 4.4.2 臨床試驗計畫發生重大不良影響、試驗偏差/違規及其他經審查會議認定需進行稽核者，亦納入「臨床試驗管理委員會」管理，進行定期追蹤、定期稽核或實地訪查。



文件名稱：實地訪查（或訪視監測）

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.07	頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.4.3 人委會於審查會議時，審查「臨床試驗管理委員會」通報之臨床試驗之第一類缺失及持續未改善之第二類缺失，複查後並決議後續處理方式。

4.4.3.1 計畫主持人應於審查會議前書面回覆「臨床試驗管理委員會」審查之缺失及處理方式。

4.4.3.2 人委會得要求計畫主持人列席審查會議報告缺失及處理方式。

4.4.3.3 人委會決議後續處理方式包括「臨床試驗管理委員會」加強稽核及中止/終止臨床試驗。

#### 4.5 有因性實地訪查流程

4.5.1 行政人員提供具顯著超過最小風險、執行偏差、持續審查/結案報告缺失或被申訴檢舉之人體研究計畫清單。

4.5.2 主任委員決定實地訪查案件，指定工作人員進行實地訪查。並於訪查前通知受訪查之計畫主持人。

4.5.3 由執行秘書、委員、行政人員依「實地訪查表」進行實地訪查，有因性實地訪查依每季計畫案件申請比例稽核。

4.5.4 行政人員彙整訪查結果。

4.5.5 於行政會議或審查會議中檢視訪查評論與建議，並討論實地訪查之結果。

4.5.6 主任委員核定訪查結果，並將審查會決議資料回覆予計畫主持人與試驗委託者。

4.5.7 訪查結果之審查會議報告歸檔於實地訪查檔案中。

#### 5. 參考文件

5.1 人體研究法(2019年1月)

5.2 人體試驗管理辦法(2016年4月)

5.3 藥品優良臨床試驗作業準則(2020年8月)

5.4 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(2021年4月)

5.5 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2018年5月)

5.6 赫爾辛基宣言 (2013年10月)

5.7 臨床試驗管理委員會 (CTMC) 標準作業程序書V9

#### 6. 附件



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 文件名稱：實地訪查（或訪視監測）

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.07	頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/03.07.A) 人體研究實地訪查表

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/03.07.B) 人體研究實地訪查結果彙整表

6.3 附件三(KMUH/IRB/SOP/03.07.C) 人體研究實地訪查決議通知

### 7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2020.00	2020/01/22	2020/7/1	2020/7/15	定期檢視修訂。
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.更新參考文件最新版本。 3.依現況修訂文字及更正附件編碼。 4.刪除 5.3.1.1 及 5.3.1.2。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	定期檢視標準作業程序。 1.修訂參考文件版本。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。